

N.º 124/CD

Data: 25/07/2008

Assunto: **Alerta da Autoridade Competente Espanhola para os Dispositivos Médicos relativa ao produto “rede para incontinência – Needleless” do fabricante Dessarrolllo e Investigación Medica Aragonesa S.L. (DIMA).**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

---

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Espanhola, da existência de redes de incontinência – modelo Needleless, do fabricante Dessarrolllo e Investigación Medica Aragonesa S.L. (DIMA), com marcação CE com código de Organismo Notificado (0318 – Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios Ministerio de Sanidad Y Consumo) indevida.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente Espanhola:

- O dispositivo médico “redes de incontinência – modelo Needleless” do fabricante Dessarrolllo e Investigación Medica Aragonesa S.L. (DIMA) não deu cumprimento ao artigo 11º, relativo à avaliação da conformidade, da DIR 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993.
- Não houve o registo de qualquer incidente envolvendo este produto.

Neste sentido, o dispositivo mencionado, não poderá ser colocado no mercado, até ser restabelecida a conformidade da sua avaliação que permita garantir que este dispositivo médico cumpre os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que lhes são aplicáveis.

Pelos motivos apresentados, o fabricante a pedido da Autoridade Competente Espanhola, estará a proceder à recolha do dispositivo médico em causa, cuja comercialização se encontra suspensa até que este obtenha marcação CE válida.

No mercado português, o único distribuidor de dispositivos médicos registado para o produto em questão, suspendeu a sua comercialização, na sequência do contacto da autoridade competente INFARMED, I.P., de forma a garantir a conformidade do mercado de dispositivos médicos.

Perante o exposto, caso este produto seja detectado no nosso mercado, deverá:

- Contactar com o INFARMED, I.P.,
- Não utilizar os produtos em questão, dado que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança e qualidade.

#### **O Conselho Directivo**



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo